



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111050703 A

(43)申请公布日 2020.04.21

(21)申请号 201880052460.5

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

(22)申请日 2018.08.28

代理人 王博

(30)优先权数据

10-2017-0109179 2017.08.29 KR

(51)Int.Cl.

A61F 2/42(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.02.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/KR2018/009917 2018.08.28

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/045412 KO 2019.03.07

(71)申请人 科润泰克株式会社

地址 韩国忠清南道

申请人 全南大学医院

全南大学校产学协力团

(72)发明人 李根培 慎太珍

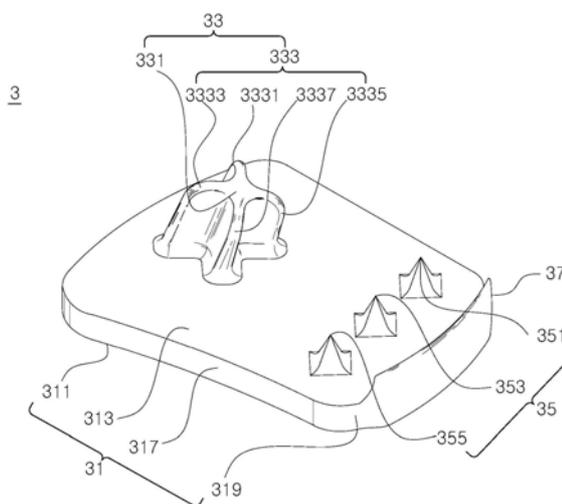
权利要求书2页 说明书11页 附图8页

(54)发明名称

人造踝关节胫骨要素

(57)摘要

本发明涉及一种人造踝关节胫骨要素,尤其涉及一种人造踝关节胫骨要素,其特征在于:在移植到体内的植入物中,上述植入物,包括:主体部,具有与胫骨远端部关节的切削面相接的接触面以及朝向关节的关节面;以及,固定部,从上述接触面向上侧延长一定长度形成;其中,上述固定部由从上述接触面的前方中间向上侧延长一定长度形成的单体构成并包括向一侧延长的翼,上述翼包括至少一个以前后(AP)线为基准并以一定的角度展开的后方翼,从而能够通过防止应力集中到一侧的翼上而阻止其发生断裂,还能够通过扩大骨骼与植入物的接触面积而强化固定力并防止其发生旋转,而且还能够通过分散应力而对周边的骨吸收进行预防。



1. 一种植入物,其特征在於:

在移植到体内的植入物中,

上述植入物,包括:主体部,具有与胫骨远侧端的切削面相接的接触面以及朝向关节的关节面;以及,固定部,从上述接触面向上延长一定长度形成;其中,上述固定部采用通过插入到骨骼中而强化固定力并通过分散应力而对骨吸收进行预防的形态。

2. 根据权利要求1所述的植入物,其特征在於:

上述固定部由从上述接触面向上侧延长一定长度形成的单体构成,从而可以轻易地插入到骨骼中并将再置换时的骨骼去除量最小化。

3. 根据权利要求2所述的植入物,其特征在於:

上述固定部包括向一侧延长的翼,从而增加插入到骨骼时的旋转抵抗力并借此防止从正确位置发生脱离。

4. 根据权利要求3所述的植入物,其特征在於:

上述翼包括至少一个以前后(AP)线为基准并以一定的角度展开的下方翼,从而通过防止应力集中到一侧的翼上而防止其发生断裂。

5. 根据权利要求4所述的植入物,其特征在於:

上述翼包括至少两个以前后(AP)线为基准向不同方向并以一定的角度展开的下方翼,从而通过防止应力集中到一侧的翼上而防止其发生断裂。

6. 根据权利要求5所述的植入物,其特征在於:

上述下方翼的角度以前后(AP)线为基准相互对称。

7. 根据权利要求6所述的植入物,其特征在於:

上述翼还包括以内外(ML)线为基准与上述下方翼对称的前方翼。

8. 根据权利要求7所述的植入物,其特征在於:

上述前方翼与下方翼相互呈90度角。

9. 根据权利要求3至权利要求8中的某一项所述的植入物,其特征在於:

上述固定部的剖面从上述接触面向上端逐渐变窄而使其整体形成锥形形状,从而可以轻易地插入到骨骼中并提升其固定力。

10. 根据权利要求9所述的植入物,其特征在於:

上述翼中的至少一部分的宽度从接触面向上端逐渐变窄,从而使翼自身形成上下的锥形形状。

11. 根据权利要求12所述的植入物,其特征在於:

上述翼中的至少一部分的长度从接触面向上端逐渐变短而使其整体形成锥形形状,从而可以轻易地插入到骨骼中并提升其固定力。

12. 根据权利要求11所述的植入物,其特征在於:

上述固定部的侧面与上述接触面连接的部分以形成缓和曲面的状态连接,从而通过承受荷重并对应力进行分散而防止其发生断裂。

13. 根据权利要求12所述的植入物,其特征在於:

上述固定部的侧面与上端连接的部分以形成缓和曲面的状态连接,从而可以轻易地插入到骨骼中。

14. 根据权利要求13所述的植入物,其特征在於:

上述固定部的侧面中相邻的两个翼相交的部分以形成缓和曲面的状态连接,从而可以实现自然的连接并承受荷重。

15. 根据权利要求14所述的植入物,其特征在于:

上述固定部以向后方的一定角度向上侧延长一定长度形成,从而可以轻易地插入到骨骼中。

16. 根据权利要求15所述的植入物,其特征在于:

上述植入物在接触面的后方包括用于强化与骨骼的固定力的锥形形态的刺突。

17. 根据权利要求16所述的植入物,其特征在于:

上述刺突在作为与上述接触面的边界的部分包括以形成缓和曲面的状态对两者进行连接的边界面,从而通过承受荷重并对应力进行分散而防止其发生断裂。

18. 根据权利要求17所述的植入物,其特征在于:

上述植入物是在人造踝关节置换手术中结合到胫骨中的胫骨植入物。

19. 根据权利要求18所述的植入物,其特征在于:

上述植入物的外侧面以凹陷的曲面形成。

20. 一种植入物,其特征在于:

在移植到体内的植入物中,

上述植入物,包括:主体部,具有与胫骨远侧端的切削面相接的接触面以及朝向关节的关节面;固定部,从上述接触面向上延长一定长度形成;以及,阻隔部,从上述主体部的后方向上侧延长一定长度形成。

21. 根据权利要求20所述的植入物,其特征在于:

上述阻隔部为了可以对异位性骨化症进行预防而沿着上述主体部的后方边界面形成。

22. 根据权利要求1至权利要求8中的某一项所述的植入物,其特征在于:

上述植入物,包括:主体部,具有与胫骨远侧端的切削面相接的接触面以及朝向关节的关节面;固定部,从上述接触面向上延长一定长度形成;以及,阻隔部,从上述主体部的后方向上侧延长一定长度形成。

## 人造踝关节胫骨要素

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种人造踝关节胫骨要素,尤其涉及一种人造踝关节胫骨要素,其特征在于:在移植到体内的植入物中,上述植入物,包括:主体部,具有与胫骨远端部关节面的切削面相接的接触面以及朝向关节的关节面;以及,固定部,从上述接触面向上侧延长一定长度形成;其中,上述固定部由从上述接触面的前方中间向上侧延长一定长度形成的单体构成并包括向一侧延长的翼,上述翼包括至少一个以前后(AP)线为基准并以一定的角度展开的后方翼,从而能够通过防止应力集中到一侧的翼上而阻止其发生断裂,还能够通过扩大骨骼与植入物的接触面积而强化固定力并防止其发生旋转,而且还能够通过分散应力而对翼周边的骨吸收进行预防。

### 背景技术

[0002] 因为脚踝的退行性关节炎、外伤后关节炎、类风湿关节炎等多种原因而导致踝关节无法正常发挥功能时,将实施利用人造踝关节的置换手术。始于1970年代的人造踝关节置换手术的手术过程高度复杂,而且在初期呈现出了如发生并发症等远没有达到预期的临床结果,因此人们大多都倾向于拒绝此类手术,从而通常会选择脚踝固定手术的方式进行治疗。但是,随着科学的发展所带动的置换物的发达和手术方法的发展,逐渐呈现出了令人满意的中长期治疗结果,因此现如今已经开始普遍采用人造踝关节置换手术。

[0003] 如上所述的人造踝关节由多个构成要素构成,大体上来讲由结合到胫骨的胫骨替代物、结合到距骨的距骨替代物以及通过对上述两个要素进行连接而祈祷轴承作用的聚乙烯插入物构成,其中在全世界范围内使用最为广泛的是胫骨替代物与插入物分离的3组件活动型(3-component mobile-bearing)。

[0004] <专利文献>

[0005] 美国注册专利US 9,610,168号(2017.03.15.注册)“全踝关节置换假体(Total Ankle Replacement Prosthesis)”

[0006] 在上述专利文献中所图示的发明,公开了一种用于对踝关节进行替代的人造踝关节植入物。尤其是,在与胫骨的远侧端结合的胫骨植入物中,为了能够插入到胫骨的切削面并维持坚固的固定力,在与胫骨相接的面的前方包括两个插塞(peg)。通过按照如上所述的方式在两侧分别配备一个即共计配备两个插塞,能够实现胫骨植入物的准确插入,而且还能够防止在插入之后因为外力等而导致的植入物发生旋转及脱臼的情况。而且,还能够通过强化植入物与骨骼之间的结合力而确保在手术之后初期的稳定的固定状态。

[0007] 如上所述的适用现有技术的胫骨植入物可以通过图1以及图2进行确认,参阅图1,胫骨植入物T为了实现与胫骨的结合而在两侧分别配备一个即共计配备两个插塞A。此外,除了在上述专利文献以及图1、图2中所图示的发明之外,还有配备3个或更多插塞的现有技术。

[0008] 但是,因为如上所述的现有技术包括两个以上的插塞,因此会导致应力集中在插塞上的现象(stress concentration),而插塞之间则因为受不到适当的负载而导致应力遮

挡(stress shielding)效果的发生。

[0009] 上述效果还被称之为应力屏蔽、应力遮蔽效果,是指因为应力集中在特定的部分而导致无法正常地向其周边部位传递力量的现象。其主要的的原因在于植入物的骨骼之间的形状不匹配,或者即使是在准确插入的情况下仍然会因为植入物与骨骼之间的弹性模量(Modulus of Elasticity)差异而导致在受到荷重时发生变形率差异,最终导致力量被集中到特定的部位。

[0010] 因为适用现有技术的胫骨植入物中的两个以上的插塞位于相距一定间隔的位置,因此因为人体的荷重、肌肉的运动等而生成的应力将被集中到上述插塞上,从而无法向位于插塞之间的骨骼传递适当的应力。

[0011] 参阅图2可以更详细地对其进行确认,在插入胫骨植入物T的状态下,应力将被集中到插塞A上,而位于两个插塞A之间的H部分的骨骼(胫骨)将无法承受适当的应力,从而导致无法受力的问题。

[0012] 当发生如上所述的应力遮挡效果时,该部分的骨骼将发生骨吸收并因此导致骨密度的下降以及骨强度的弱化。

[0013] 骨吸收是指因为钙质在破骨细胞的作用下从骨组织脱离而导致的骨密度以及骨强度下降的现象,是一种骨骼再生所必需且在健康的身体上也不断发生的现象,但是当在植入物移植之后发生应力遮挡效果时,根据沃尔夫定律(Wolff's Law),在没有受到力量作用的部分骨骼上将发生过度的骨吸收。

[0014] 沃尔夫定律是指,人类或动物的骨骼会对外部压力做出反应并导致其形状和密度发生变化,在没有力量作用的部分,骨骼的骨吸收将变得活跃并导致其密度和强度降低。

[0015] 如上所述,适用现有技术的胫骨植入物无法向位于多个插塞之间的骨骼传递力量,因此随着时间的流逝,相应位置的骨骼会因为发生骨吸收而发生密度变低以及变弱的问题。此时,植入物的固定力发生弱化的危险性将随之增加,从而对人造踝关节的长期生存率造成不良影响。

[0016] 因此,急需开发出一种在其结构上能够通过降低多个插塞所导致的应力遮挡效果而减少插塞周围的骨吸收并提升其初期固定力的植入物。

[0017] 通常,人造关节需要在经过一段时间之后执行再置换手术。现有的水泥固定型植入物在为了执行再手术而去除植入物时会导致结合部位的大量骨损失,而且通过对其进行完善而开发出的无水型植入物需要为了提升固定力而配备多个插塞,因此在去除植入物时同样会导致不少的周边骨损失。

[0018] 即,因为适用现有技术的胫骨植入物包括两个以上的插塞,因此为了再置换而对原有的植入物进行去除时会导致位于上述插塞之间的骨骼被一同去除的问题。

[0019] 这可以通过图2进行确认,在为了再手术而对之前已移植的胫骨植入物T进行去除时,包括两个插塞A之间的H部分在内的B部分的骨骼中的大部分将被去除。当如上所述的大范围的骨骼被去除时,会因为剩余骨骼不充足而难以执行再手术。

[0020] 因此,急需开发出一种在其结构上能够将为了执行再置换手术而对植入物进行去除时的骨损失最小化且能够在缓解手术实施人员的负担的同时确保初期固定力并防止插入时轴发生扭曲的胫骨植入物。

[0021] 在人造关节尤其是人造踝关节手术之后,如果骨骼的切削面裸露,可能会导致生

成不必要的骨骼的异位性骨化症(Heterotopic Ossification)发生。

[0022] 异位性骨化症是指在非正常的部位生成骨组织的现象,主要常见于关节周围。当在接受踝关节人造踝关节置换手术之后发生异位性骨化症时,不仅会因为骨骼在植入物周围生长而诱发关节疼痛症状,还会因为关节运动的减少而导致人造关节丧失原有功能的问题。如上所述的异位性骨化症通常发生在关节的后方 (posterior)。

[0023] 虽然在接受人造踝关节置换手术之后的异位性骨化症的发生率因为手术实施人员而有所不同,但通常约为25%左右。尤其是在最近的研究结果中指出,异位性骨化症在约5%的发病患者中呈现出明显的症状并因此导致关节运动范围受限的问题,此外还会因为关节疼痛严重而导致人造关节功能的显著下降。为了解决如上所述的问题,需要采取通过手术去除增生骨骼的外科介入方法,而这又会因为重新手术而导致患者负担的增加。

[0024] 因此,继续开发出一种能够通过对方部的结构进行改良而对人造踝关节置换手术之后的异位性骨化症进行预防的植入物。

## 发明内容

[0025] 技术问题

[0026] 本发明旨在解决如上所述的现有问题,

[0027] 本发明的目的在于提供一种能够在其结构上强化与骨骼的固定力并均匀分散应力而对应力遮挡效果所导致的骨吸收进行预防,从而增加其使用寿命并减少并发症发生的植入物。

[0028] 此外,本发明的另一目的在于提供一种能够将实施再置换手术时的骨去除量最小化,从而使得手术变得更加容易并借此减少手术实施人员的负担的植入物。

[0029] 此外,本发明的又一目的在于提供一种能够通过插入到骨骼时防止轴以扭曲的状态插入并增加插入之后的旋转抵抗力而防止其从正确位置发生脱离,从而使得手术变得更加容易并借此减少手术实施人员以及患者的负担的植入物。

[0030] 此外,本发明的又一目的在于提供一种因为能够轻易地插入到骨骼中而缩短手术时间,从而缓解手术实施人员的负担并促进患者的健康恢复的植入物。

[0031] 此外,本发明的又一目的在于提供一种能够防止因为应力集中到植入物的一侧而导致的破损,从而延长人造关节的使用寿命并减少患者的痛苦以及负担的植入物。

[0032] 此外,本发明的又一目的在于提供一种能够通过确保初期固定力而缩短患者的回复时间,从而减少患者负担的植入物。

[0033] 此外,本发明的又一目的在于提供一种能够轻易地结合到胫骨并对因为应力遮挡效果而导致的骨吸收进行预防,从而通过延长人造踝关节的使用寿命并防止骨折现象而减少患者的痛苦以及负担,还能够通过增加再置换时的骨骼保留量而缓解手术实施人员的负担的植入物。

[0034] 此外,本发明的又一目的在于提供一种通过在其结构上包括从主体部的后方向上侧延长一定长度形成的阻隔部而对手术之后骨骼从胫骨的后方生长的异位性骨化症进行预防,从而延长人造关节的使用寿命并缓解患者的痛苦,同时还能够确保足够的运动范围的植入物。

[0035] 技术方案

[0036] 为了达成如上所述的目的,本发明能够通过如下所述构成的实施例实现。

[0037] 在本发明的一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:在移植到体内的植入物中,上述植入物,包括:主体部,具有与胫骨远侧端的切削面相接的接触面以及朝向关节的关节面;以及,固定部,从上述接触面向上延长一定长度形成;其中,上述固定部采用通过插入到骨骼中而强化固定力并通过分散应力而对骨吸收进行预防的形态。

[0038] 在本发明的另一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述固定部由从上述接触面向上侧延长一定长度形成的单体构成,从而可以轻易地插入到骨骼中并将再置换时的骨骼去除量最小化。

[0039] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述固定部包括向一侧延长的翼,从而增加插入到骨骼时的旋转抵抗力并借此防止从正确位置发生脱离。

[0040] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述翼包括至少一个以前后(AP)线为基准并以一定的角度展开的下方翼,从而通过防止应力集中到一侧的翼上而防止其发生断裂。

[0041] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述翼包括至少两个以前后(AP)线为基准向不同方向并以一定的角度展开的下方翼,从而通过防止应力集中到一侧的翼上而防止其发生断裂。

[0042] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述下方翼的角度以前后(AP)线为基准相互对称。

[0043] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述翼还包括以内外(ML)线为基准与上述下方翼对称的前方翼。

[0044] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述前方翼与下方翼相互呈90度角。

[0045] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述固定部的剖面从上述接触面向上端逐渐变窄而使其整体形成锥形形状,从而可以轻易地插入到骨骼中并提升其固定力。

[0046] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述翼中的至少一部分的宽度从接触面向上端逐渐变窄,从而使翼自身形成上下的锥形形状。

[0047] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述翼中的至少一部分的长度从接触面向上端逐渐变短而使其整体形成锥形形状,从而可以轻易地插入到骨骼中并提升其固定力。

[0048] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述固定部的侧面与上述接触面连接的部分以形成缓和曲面的状态连接,从而通过承受荷重并对应力进行分散而防止其发生断裂。

[0049] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述固定部的侧面与上端连接的部分以形成缓和曲面的状态连接,从而可以轻易地插入到骨骼中。

[0050] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述固定部的侧面中相邻的两个翼相交的部分以形成缓和曲面的状态连接,从而可以实现自然

的连接并承受荷重。

[0051] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述固定部以向后方的一定角度向上侧延长一定长度形成,从而可以轻易地插入到骨骼中。

[0052] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述植入物在接触面的后方包括用于强化与骨骼的固定力的锥形形态的刺突。

[0053] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述刺突在作为与上述接触面的边界的部分包括以形成缓和曲面的状态对两者进行连接的边界面,从而通过承受荷重并对应力进行分散而防止其发生断裂。

[0054] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述植入物是在人造踝关节置换手术中结合到胫骨中的胫骨植入物。

[0055] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述植入物的外侧面以凹陷的曲面形成。

[0056] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:在移植到体内的植入物中,上述植入物,包括:主体部,具有与胫骨远侧端的切削面相接的接触面以及朝向关节的关节面;固定部,从上述接触面向上延长一定长度形成;以及,阻隔部,从上述主体部的后方向上侧延长一定长度形成。

[0057] 在本发明的又一实施例中,适用本发明的人造踝关节胫骨要素,其特征在于:上述阻隔部为了可以对异位性骨化症进行预防而沿着上述主体部的后方边界面形成。

[0058] 技术效果

[0059] 本发明能够通过上述说明的实施例以及下述说明的构成之间的结合、适用关系实现如下所述的效果。

[0060] 本发明能够通过强化与骨骼的固定力并分散应力而对应力遮挡效果所导致的骨吸收进行预防,从而增加其使用寿命以及防止骨折并减少患者的痛苦以及负担。

[0061] 此外,本发明能够将实施再置换手术时的骨去除量最小化,从而使得手术变得更加容易并借此减少手术实施人员的负担。

[0062] 本发明能够通过插入到骨骼时防止轴以扭曲的状态插入并增加旋转抵抗力而防止其从正确位置发生脱离,从而使得手术变得更加容易并借此减少手术实施人员以及患者的负担。

[0063] 此外,本发明因为能够轻易地插入到骨骼中而缩短手术时间,从而缓解手术实施人员的负担并促进患者的健康恢复。

[0064] 此外,本发明能够防止因为应力集中到植入物的特定部位而导致的破损,从而延长人造关节的使用寿命并减少患者的痛苦以及负担。

[0065] 此外,本发明能够通过确保初期固定力而缩短患者的回复时间,从而减少患者负担。

[0066] 此外,本发明能够轻易地结合到胫骨并对因为应力遮挡效果而导致的骨吸收进行预防,从而通过延长人造踝关节的使用寿命并防止骨折现象而减少患者的痛苦以及负担,还能够通过增加再置换时的骨骼保留量而缓解手术实施人员的负担。

[0067] 此外,本发明通过在其结构上包括从主体部的后方向上侧延长一定长度形成的阻隔部而对手术之后骨骼从胫骨的后方生长的异位性骨化症进行预防,从而延长人造关节的

使用寿命并缓解患者的痛苦,同时还能够确保足够的运动范围。通过如上所述的适用本发明的实施例,即使变化驱动扬声器的驱动频率也不会造成驱动扬声器的固有共振并始终保持其稳定的振幅,从而能够利用单个驱动扬声器稳定地在所有频段下对纸盆的共振频率进行测定。

### 附图说明

- [0068] 图1是对适用现有技术的胫骨植入物进行图示的斜视图。
- [0069] 图2是对适用现有技术的胫骨植入物进行图示的平面图。
- [0070] 图3是对执行植入物移植的踝关节的解剖学形状进行图示的侧面图。
- [0071] 图4是对为了执行植入物的移植而对胫骨的远侧端关节面进行切削的状态进行图示的斜视图。
- [0072] 图5是对适用本发明之实施例的胫骨要素与距骨植入物、轴承结合的状态进行图示的侧面图。
- [0073] 图6是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的斜视图。
- [0074] 图7是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的平面图。
- [0075] 图8是以适用本发明之实施例的胫骨植入物轴的上侧面为基准进行图示的平面图。
- [0076] 图9是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的背面图。
- [0077] 图10是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的侧面图。
- [0078] 图11是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的正面图。
- [0079] 图12是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的斜视图。
- [0080] 图13是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的斜视图。
- [0081] 图14是对适用本发明之另一实施例的胫骨植入物进行图示的斜视图。
- [0082] 图15是对将适用本发明之实施例的胫骨植入物结合到胫骨的切削面的过程进行图示的斜视图。

### 具体实施方式

[0083] 接下来,将参阅附图对适用本发明的人造踝关节胫骨要素进行详细的说明。需要注意的是,在所有附图中相同的构成要素尽可能地利用相同的符号进行了图示。此外,对可能会导致本发明的要旨变得不清晰的公知功能以及构成的详细说明将被省略。除非另有明确的定义,否则在本说明书中所使用的所有术语的含义与具有本发明所属技术领域之一般知识的技术人员所理解的相应术语的一般含义相同,当与本说明书中所使用的术语的含义发生冲突时,将以在本说明书中使用的定义为准。

[0084] 接下来,将参阅附图对适用本发明的人造踝关节胫骨要素进行详细的说明。

[0085] 图1是对适用现有技术的胫骨植入物进行图示的斜视图,图2是对适用现有技术的胫骨植入物进行图示的平面图,图3是对执行植入物移植的踝关节的解剖学形状进行图示的侧面图,图4是对为了执行植入物的移植而对胫骨的远侧端关节面进行切削的状态进行图示的斜视图,图5是对适用本发明之实施例的胫骨要素与距骨植入物、轴承结合的状态进行图示的侧面图,图6是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的斜视图,图7是对

适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的平面图,图8是以适用本发明之实施例的胫骨植入物轴的上侧面为基准进行图示的平面图,图9是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的背面图,图10是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的侧面图,图11是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的正面图,图12是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的斜视图,图13是对适用本发明之实施例的胫骨植入物进行图示的斜视图,图14是对适用本发明之另一实施例的胫骨植入物进行图示的斜视图,图15是对将适用本发明之实施例的胫骨植入物结合到胫骨的切剖面的过程进行图示的斜视图。

[0086] 首先,将参阅图3以及图4对用于移植包括胫骨植入物3的人造踝关节的脚踝的解剖学结构以及胫骨的切剖状态进行说明。

[0087] 图3是对踝关节中胫骨93的远侧端所处的部分进行图示的侧面(为了说明的便利而没有对腓骨进行图示)。胫骨93位于距骨91的上侧,而距骨91位于胫骨93、舟状骨95以及跟骨97之间。胫骨93通过在上述距骨91的近侧端即距骨穹窿的上方进行前后移动而执行背屈(dorsiflexion)以及跖屈(plantar flexion)运动。

[0088] 在实施人造踝关节置换手术时,通过对上述距骨91的穹窿进行切削而移植距骨植入物1,并通过对胫骨93的远侧端的一部分进行切削而移植胫骨植入物3,然后通过在上述两个植入物1、3之间插入用于起到轴承作用的插入物5而实现脚踝的关节运动。

[0089] 参阅图4,可以对为了移植胫骨植入物3而对左腿的胫骨93远侧端的一部分进行切削的状态以及位于其外侧的腓骨99进行确认。

[0090] 上述胫骨93为了能够与后续说明的胫骨植入物3的内侧面315以及接触面313进行结合而将胫骨93的远侧端切削成内侧切剖面9331a以及中间切剖面9335a等两个切剖面。如后所述,上述胫骨植入物3的各个面能够通过图6以及图15进行确认。

[0091] 但是,上述切剖面以及植入物的形态只是适用本发明的一实施例,还能够根据胫骨植入物的形态将胫骨93的远侧端切削成内侧切剖面9331a、外侧切剖面(未图示)以及中间切剖面9335a等三个切剖面并将其分别结合到胫骨植入物的内侧面315、外侧面317以及接触面313,而这种情况也包含于适用本发明的植入物的实施例中。在上述情况下,上述胫骨植入物3的外侧面317以平面而非曲面形成为宜。

[0092] 接下来,将参阅图5对通过与胫骨植入物3结合而替代踝关节运动的人造踝关节系统及其原理进行简单的说明。

[0093] 利用如聚乙烯等塑料材质制成并起到轴承作用的插入物5位于距骨植入物1的上方,在踝关节运动时距骨植入物1将沿着上述插入物5下侧面的曲率进行前后滑动,从而重现出与背屈以及跖屈对应的关节运动。在上述插入物5的上方,配备有通过与胫骨93的远侧端933结合而从胫骨93承受荷重的胫骨植入物3。上述胫骨植入物3能够是与插入物3完全结合固定的固定型,也能够是通过在相互之间部分约束而进行有限的相对运动的半固定型,还能够是可自由运动的自由型。

[0094] 通过如上所述的3种至2种要素的结合,能够替代踝关节执行关节运动。

[0095] 接下来,将参阅图6至图14对适用本发明的胫骨植入物3进行说明。

[0096] 参阅图6,适用本发明的胫骨植入物3,能够包括:主体部31;固定部33,在上述主体部31的一侧延长形成;刺突35,在上述主体部31的另一侧延长形成;以及,阻隔部37,形成于上述主体31的后方。

[0097] 参阅图6以及图11,上述主体部31,能够包括:关节面311,朝向关节一侧并与插入物5相接;接触面313,与胫骨93的中间切削面9335a相接;内侧面315,与胫骨93的内侧切削面9331a相接;外侧面317,朝向腓骨99;前方边界面318,朝向前方(anterior);以及,后方边界面319,朝向后方(posterior)。

[0098] 上述关节面311是胫骨植入物3的底面,与上述插入物5的上侧面相接。在约束型人造踝关节中,上述胫骨植入物3与插入物5形成为一体,因此上述关节面311与插入物5的上侧面将完全结合。

[0099] 上述接触面313是位于上述关节面311的相反一侧的上侧面,通过与对胫骨93的远侧端933的一侧进行切削形成的中间切削面9335a相接而对胫骨93的一部分进行替代。因此,胫骨93的中间切削面9335a以与胫骨植入物3的接触面313相辅的形状进行切削为宜。此外,在上述接触面313的一侧能够形成上述固定部33,较佳地位于接触面313的前方(anterior)一侧。上述固定部33用于在接触面313与胫骨93的中间切削面9335a相接时进入其内侧并借此强化固定力,其具体信息将在后续的内容中进行说明。

[0100] 如图15所示,上述内侧面315被结合到胫骨93的内侧切削面9331a。为此,能够以与内侧面315相辅的形状形成,此时为了便于胫骨93的切削而以平面构成为宜。

[0101] 如图6所示,上述外侧面317位于脚踝的外侧,在如上所述的胫骨93仅包括两个切削面9331a、9335a的情况下能够向内侧凹陷形成。但是,当包括三个切削面9331a、9333a、9335a时能够以笔直延伸的平面构成。

[0102] 上述前方边界面318朝向脚踝的前方,而上述后方边界面319朝向脚踝的后方。

[0103] 参阅图6以及图7,上述固定部33,能够包括:轴331,成为中心;以及,翼333,以上述轴331为基准延长一定长度形成。此时,包括轴331以及翼333的固定部能够由一个单体构成,借此能够防止因为应力遮挡效果而导致的骨吸收。此外,与在实施再置换手术时对位于两个以上的插塞之间的骨骼同时进行去除的骨骼切削量较大的现有技术相比,能够增加骨骼保留量并借此轻易地实施手术。

[0104] 为了能够在插入到胫骨93中时轻易地执行作业,上述固定部33能够偏向于上述接触面313的前方一侧形成。此外,与现有技术不同之处在于,仅包括一个固定部33,而为了应力的均匀分布以及对荷重的支撑,以接触面313的左右为基准位于中间位置上为宜。但是并不限于此,这并不属于本发明的核心特征,因此可以对其位置进行变更。

[0105] 参阅图10,上述固定部33在向上侧延长一定长度形成时,能够以接触面313的法线为基准向后方以一定的角度 $\theta$ 展开。相对于膝关节或髋关节,踝关节的大小相对较小。此外,相对于膝关节,踝关节的跖屈(plantar flexion)的运动范围比较有限。因此在利用前路手术方法的人造踝关节置换手术中,因为所切开的手术部位狭小而难以对胫骨93的切削面进行确认且植入物的插入也较为不便。因此,为了能够将植入物从前方插入到狭小的切开范围,通过以向后方倾斜的形态构成固定部33而实现较自然的插入为宜。

[0106] 上述轴331是用于形成固定部33的中心的构成,能够起到使上述翼333维持相互结合的状态的功能。此时,将裸露到上侧的部分称之为上端331a。但是,也能够采用通过使翼333相互直接连接而省略可以称之为轴的单独构成的实施例。

[0107] 参阅图8,上述翼333是以上述轴331或固定部33的中心为基准向不同的方向延长形成的构成,较佳地能够包括四个翼。更较佳地,上述四个翼能够以相互之间维持90度间隔

的方式分布,从而有效地对应力进行分散。但是并不是必须配备四个翼333,如权利要求书中的记载,本发明还能够包括仅配备一个以上的后方翼的实施例。其中,后方翼是指位于下述内外(ML)线的后方的翼。

[0108] 图8中的w表示翼333的宽度(width),L表示翼333的长度(Length),其具体信息将在后续的内容中进行说明。

[0109] 参阅图7以及图8,包括在穿过固定部33的中心的的同时向内侧(medial)以及外侧(lateral)展开的内外(ML)线,以及在穿过固定部33的中心的的同时向胫骨植入物3的前方(anterior)以及后方(posterior)展开的前后(AP)线。此时,上述翼333能够相对于上述前后(AP)线以一定的角度 $\Phi$ 展开,此时因为朝向后方的翼333为两个,因此能够防止应力集中到翼的一侧。

[0110] 参阅对适用本发明的另一实施例进行图示的图14,4个翼333以胫骨植入物3为基准形成非X字的十字架(+)形态。但是如上所述,固定部33是向后方以一定的角度展开,因此当采用十字架(+)形态的固定部33时,在直立的状态下会因为荷重作用于底部而必然导致应力集中在C部分的问题。而在如上所述的应力集中到一侧的情况下,反复使用可能会导致破裂的问题。

[0111] 但是当按照如图8所示的方式将4个翼配置成X字形态时,即使是在固定部33倾向于后方的情况下,应力也能够被分散到两个翼的下端,因此发生破裂的可能性也将随之降低。此时,上述两个后方翼能够以上述前后(AP)线为基准对称形成,而前方翼能够以上述内外(ML)线为基准与上述后方翼对称形成,从而在整体上形成X字形态。上述四个翼333能够分别命名为前方内侧翼3331、前方外侧翼3333、后方内侧翼3335以及后方外侧翼3337。

[0112] 上述固定部33在整体上能够采用其剖面的宽度从接触面313一侧向上端331a逐渐变窄的锥形(taper)形状。

[0113] 具体来讲,参阅图10,上述前方外侧翼3333的长度L能够从接触面313一侧向上端331a逐渐变短。即, $L_2$ 大于 $L_1$ 。通过如上所述的构成,相邻的两个翼(图10中的前方外侧翼3333以及后方外侧翼3337)之间的距离将在靠近上方时逐渐变小,从而使得两个翼3333、3337构成的角度 $\alpha$ 将超过 $0$ 。这是为了能够轻易地将胫骨植入物3插入到胫骨93的中间切剖面9335a,还具有可以保证充足的固定力的优点。图11中所图示的前方内侧翼3331与此相同, $L_2'$ 大于 $L_1'$ ,因此两个翼3331、3333构成的角度 $\beta$ 将大于 $0$ 。此外,未图示的其他翼也能够以相同的方式形成。

[0114] 参阅图12,上述前方外侧翼333的宽度从接触面313向上端331a逐渐变窄,从而使翼本身形成上下的锥形形状。即, $w_2$ 大于 $w_1$ 。因此,翼333的两侧面所构成的角度 $\gamma$ 将大于 $0$ 。这是为了能够轻易地将胫骨植入物3插入到胫骨93的中间切剖面9335a,还具有可以保证充足的固定力的优点。图13中的后方外侧翼3337与此相同, $w_2'$ 大于 $w_1'$ 且 $\delta$ 为正数值。此外,未图示的其他翼也能够以相同的方式形成。

[0115] 借助于如上所述的构成,如图9至图11所示,固定部33的侧面333a将以从接触面313的向上端331a逐渐倾斜的倾斜面形态形成。

[0116] 在上述侧面333a与接触面313相交的部分,能够采用以形成特定角度的状态使两个面333a、313相交的构成,也能够按照如图12以及图13中的e部分所示的方式以形成缓和曲面的状态连接。在将胫骨植入物3插入到体内之后进行使用的状态下,在荷重作用时力量

将集中在侧面333a与接触面313的连接部,而如上所述的结构能够防止因为此时所发生的应力而导致的连接部破损的现象。当按照如图12以及图13中的e部分所示的方式在连接部中采用曲面连接的构成时与采用直角相交方式的情况相比更为牢固,因此能够增加人造踝关节的使用寿命。

[0117] 此外,如图12以及图13中的f部分所示,侧面333a与上端331a相交的部分同样能够以形成缓和曲面的状态连接,而这是为了能够将植入物3轻易地插入到骨骼中并防止因为应力集中到一侧而导致的破损现象。

[0118] 追加地,如图8中的d所示,各个翼333的宽度w能够从外侧向轴331逐渐变宽,从而形成在侧面与相邻的翼相交的构成。此时,相邻的两个翼相交的部分能够以形成缓和曲面的状态连接。

[0119] 借助于如上所述的构成,上述侧面333a能够全部以无棱角的曲面状态形成。

[0120] 上述刺突35,能够包括第1刺突351、第2刺突353以及第3刺突355。如图6所示,上述三个刺突351、353、355能够是全部相同的形状,在此将以第1刺突351为基准进行说明。

[0121] 上述第1刺突351为了能够轻易地插入到胫骨93的切剖面9335a而采用锥形的形状,如图6所示,能够采用如四棱锥、三棱锥或圆锥等形状。

[0122] 此外,在上述第1刺突351与上述接触面313橡胶的部分,能够包括已形成缓和曲面的状态对两者进行连接的边界面。

[0123] 通过使上述边界面在作为与上述接触面313的边界的部分以形成缓和曲面的状态对两者进行连接,能够通过承受人体的荷重并对应力进行分散而防止其发生断裂。

[0124] 参阅图10,上述阻隔部37是从上述主体部31的后方向上侧延长一定长度形成的构成,较佳地能够沿着上述后方边界面319以薄壁形态展开。如上所述的阻隔部37在实施人造踝关节置换手术时能够对胫骨93的中间切剖面9335a(参阅图15)的后方完全进行覆盖并进一步向胫骨93的近侧端延长一定长度,借此,能够防止因为在手术之后发生异位性骨化症而在切剖面9335a等处生长处骨骼并在下方延长连接到距骨91中的现象。

[0125] 此外,上述阻隔部37能够包括朝向固定部33一侧的内侧面371,上述内侧面371能够通过实施人造踝关节置换手术时贴紧到胫骨93的后方面(未图示)而防止从切剖面9335a生长出骨骼。

[0126] 接下来,将以如上所述的构成以及结合关系为基础,对适用本发明的胫骨植入物3被插入结合到胫骨93中的过程进行说明。

[0127] 参阅图15,为了执行胫骨植入物3的移植而将胫骨93的远侧端切削成两个切剖面9331a、9335a之后,以使内侧面315与内侧切剖面9331a相接的方式从下向上插入结合。此时,上述固定部33将被插入到胫骨93的内侧并借此确保充足的初期股定理,并通过防止应力遮挡现象而对骨吸收进行预防。

[0128] 此外,在执行再置换手术时能够增加骨骼保留量并借此使的手术变得更加容易。此外,上述阻隔部37将被贴紧到胫骨93的后方面(未图示),从而防止在切剖面9335a上生长出骨骼的异位性骨化症的发生。借此,能够延长人造关节的使用寿命并减少患者的痛苦。

[0129] 如上所述的构成和结合关系、结合过程是以在人造踝关节置换手术中插入到胫骨93上的植入物为例进行了说明,但这只是适用本发明的一实施例,也能够适用于移植到其他骨骼的植入物上。例如,能够是结合到距骨上的距骨植入物或是在人造膝关节、人造髌关

节、人造肩关节等中使用的植入物。

[0130] 上述的详细说明只是对本发明的示例性内容。此外,上述的内容只是对适用本发明的较佳实施形态进行的说明,本发明还能够其他多种不同的组合、变更以及环境下使用。即,在与本说明书中所公开的发明概念的范围、介绍的公开内容均等的范围和/或相关行业的技术或知识范围内,能够对本发明进行变更或修改。所介绍的实施例只是用于对实现适用本发明之技术思想的最佳状态进行说明,本发明能够根据具体的适用领域以及用途的要求进行各种变更。因此,如上所述的对本发明的详细说明并不是为了将本发明限制在所公开的实施形态。此外,随附的权利要求书应解释为还包含其他实施形态。

I

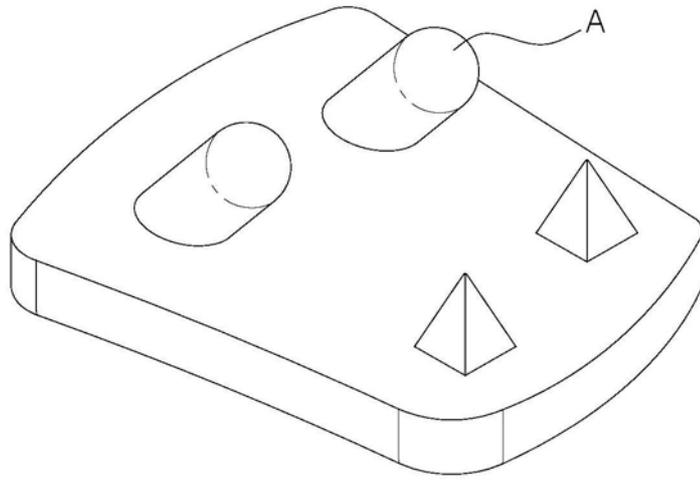


图1

I

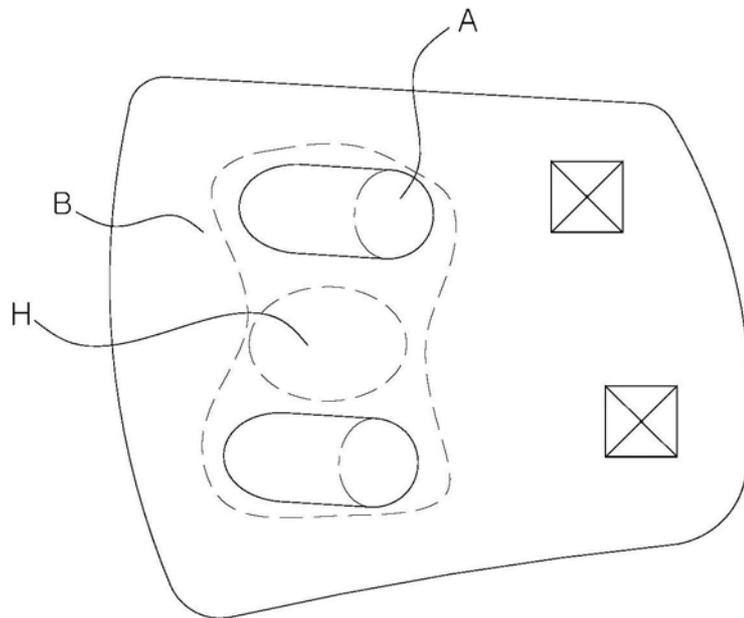


图2

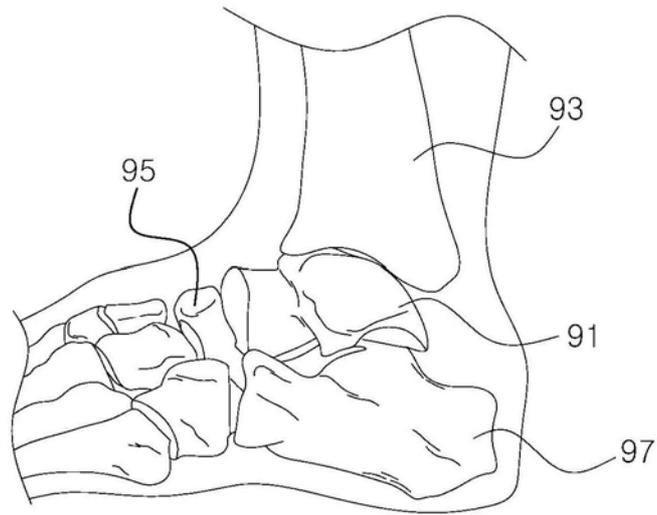


图3

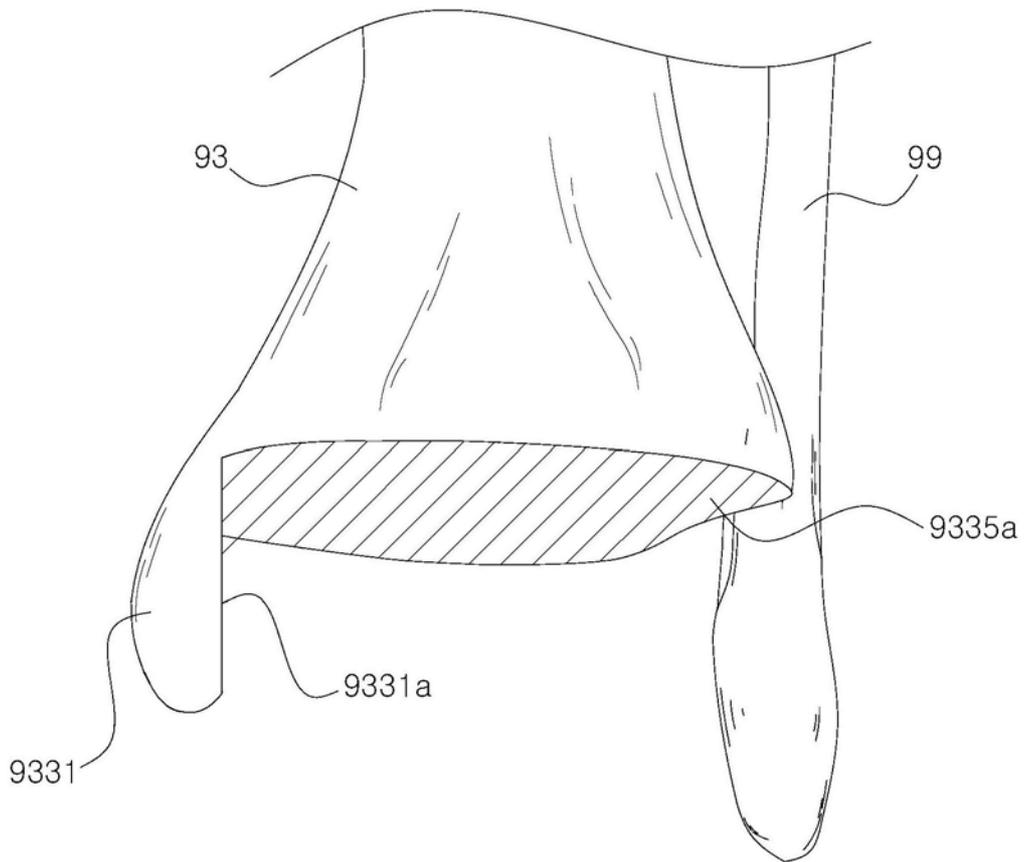


图4

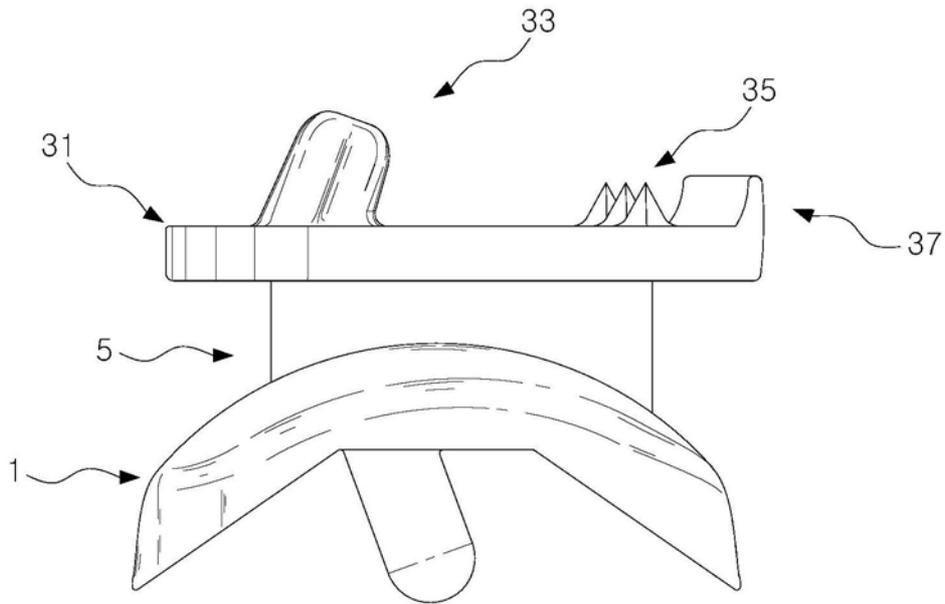


图5

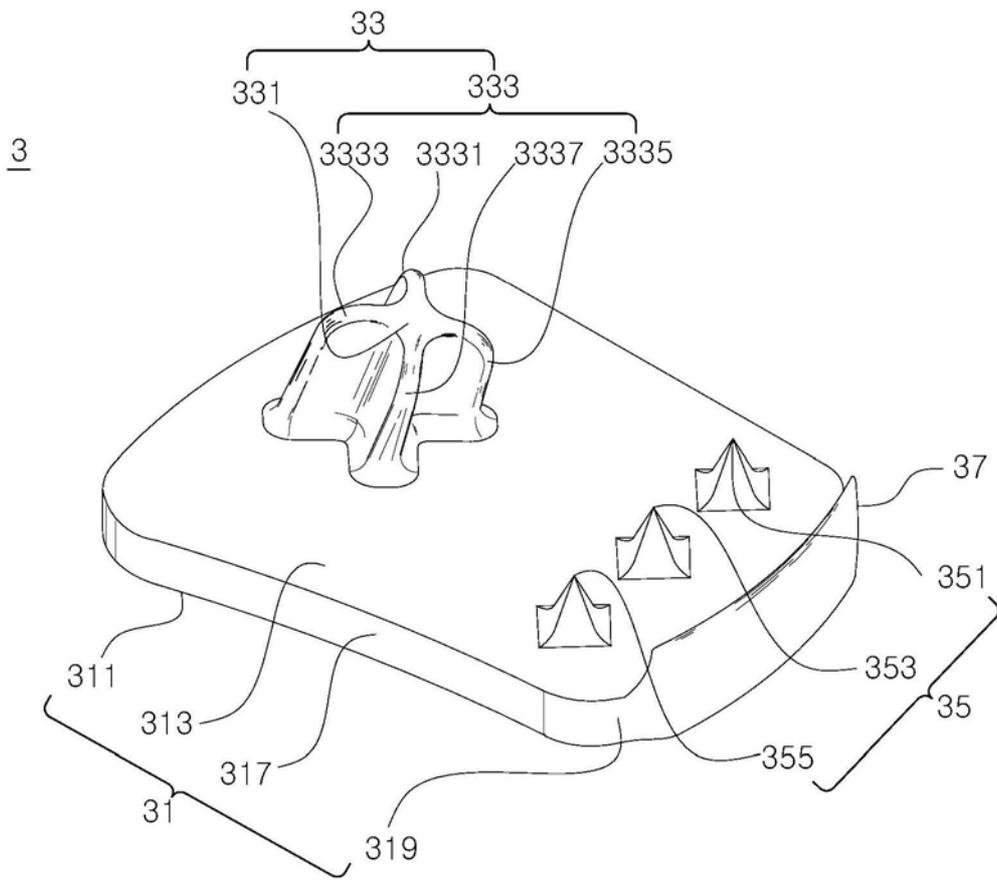


图6

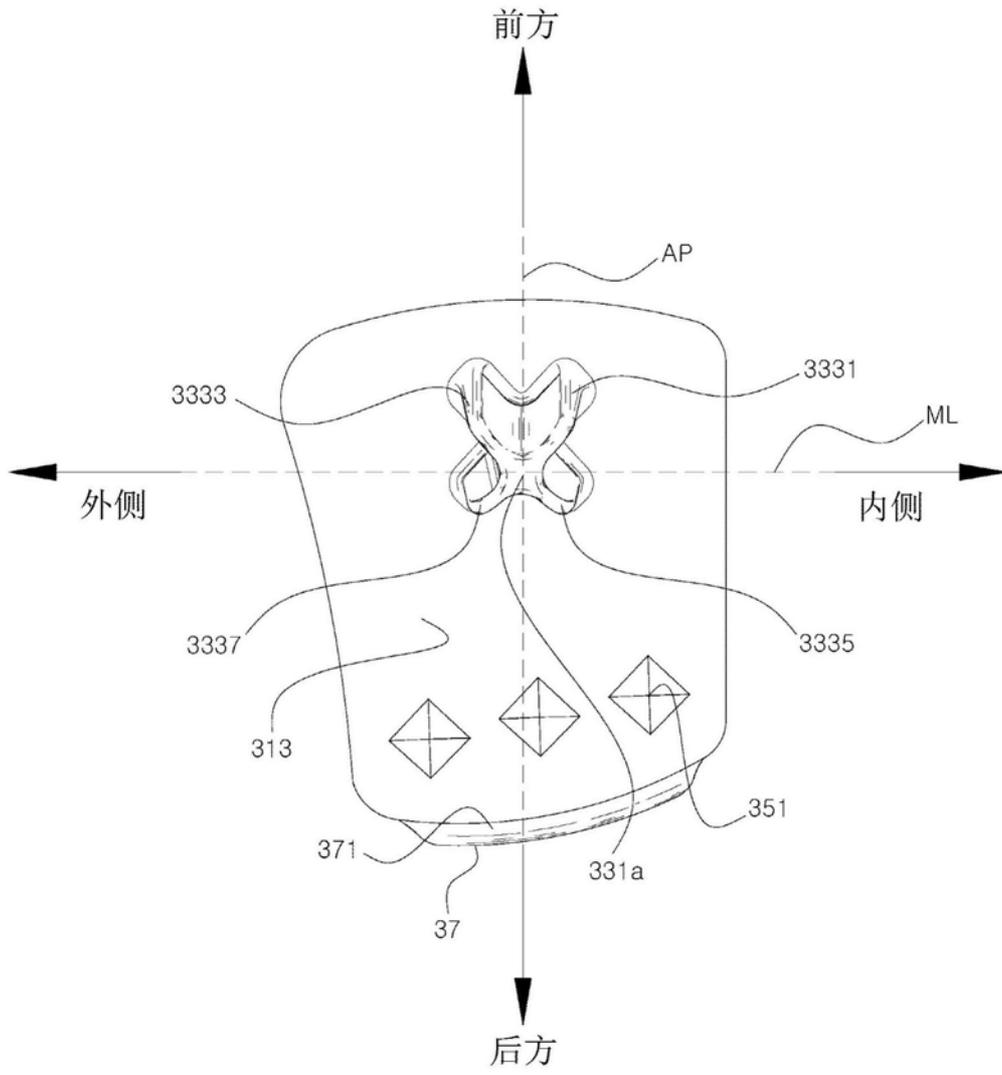


图7

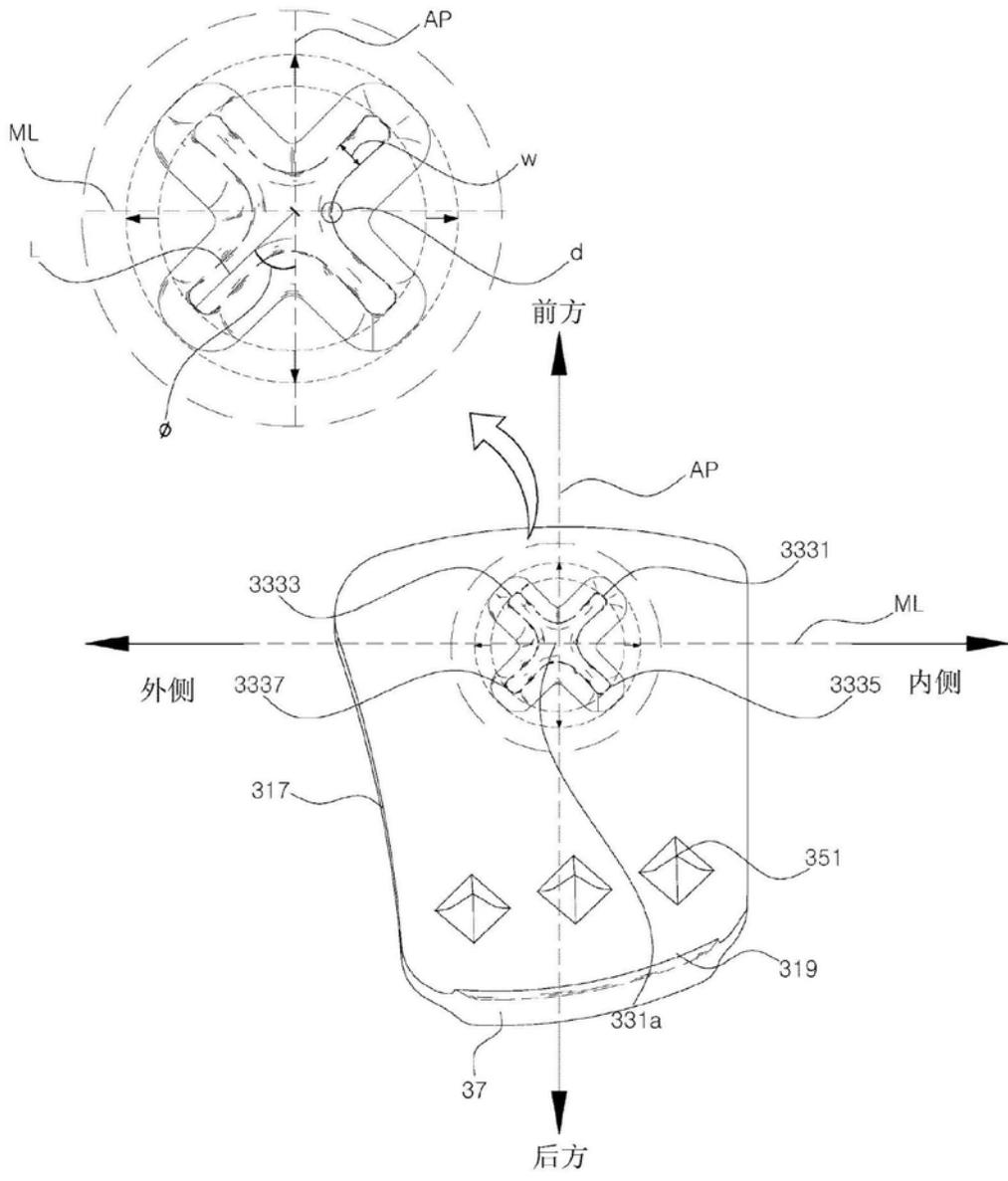


图8

3

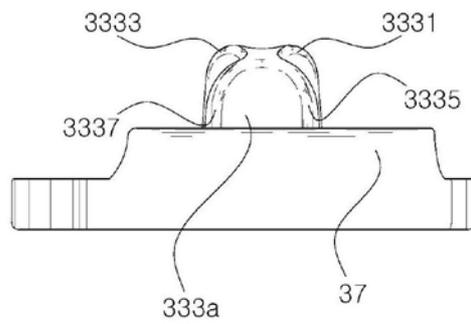


图9

3

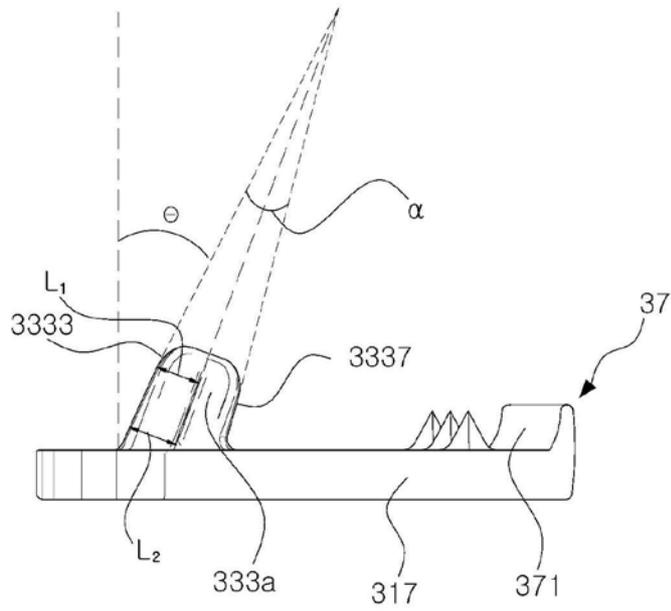


图10

3

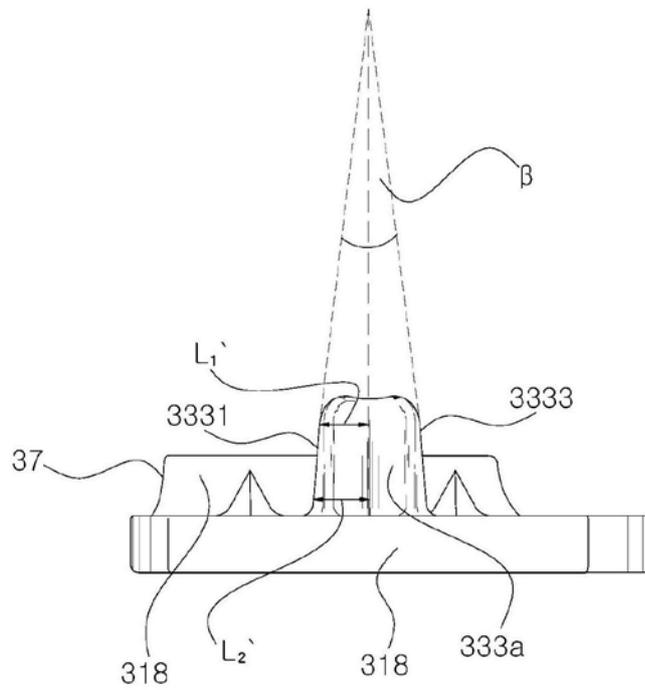


图11



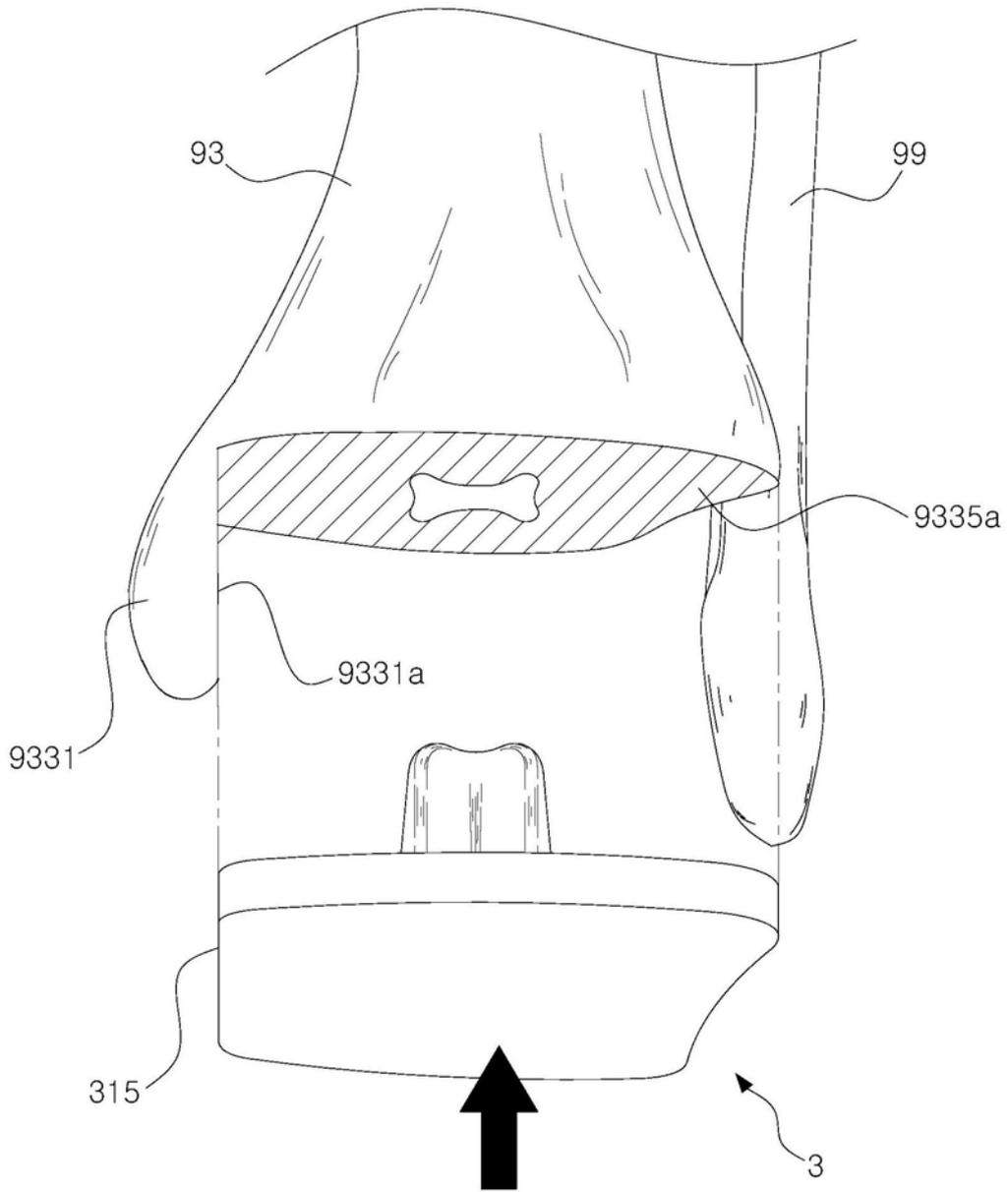


图15